

REALI Notícia nº 44/2023 – Avaliação do aditivo alimentar dióxido de titânio

Prezados Pontos Focais,

A Anvisa monitora de forma constante os dados científicos e as atualizações de conhecimentos a respeito dos aditivos alimentares autorizados em alimentos no Brasil.

Nesse sentido, a Agência incluiu a reavaliação da autorização de uso do aditivo dióxido de titânio na Agenda Regulatória 2021-2023. O processo de revisão teve início a partir da publicação de revisões científicas sobre o perfil de segurança dos aditivos. Ainda que existam opiniões científicas conflitantes, a Anvisa considerou pertinente iniciar a revisão.

Desde 2021, a Agência não emitiu novas autorizações de uso do dióxido de titânio, enquanto o tema segue em análise.

A posição da Anvisa está de acordo com a indicação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), que também decidiu reavaliar a substância, baseada na coleta ampliada de dados com previsão de finalização em 2024.

O dióxido de titânio é um aditivo alimentar com função de corante, usado em diversos países e durante décadas sem indícios de risco à saúde humana. Esse aditivo foi avaliado pelo Comitê Conjunto de Especialistas em Aditivos Alimentares da FAO e da OMS (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA) quanto aos seus diversos aspectos, em várias ocasiões (1959, 1964, 1969, 1977, 1984, 1992 e 2002).

No âmbito toxicológico, o Comitê definiu, em 1969, uma ingestão diária aceitável (IDA) "não limitada", situação atribuída a substâncias que, com base nas informações existentes, são de toxicidade muito baixa, especialmente aquelas encontradas em constituintes de alimentos ou que podem ser considerados como alimentos ou metabólitos (resíduos que sobram depois que o organismo aproveita a parte útil do alimento) normais em humanos. Estudos indicam que a substância é praticamente toda eliminada de forma não modificada nas fezes, sendo que cerca de 0,001% seriam absorvidos por via oral e estariam disponíveis de forma sistêmica.

Avaliações e dúvidas de outras agências

Em 2021, essa substância foi avaliada pela Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos (European Food Safety Authority – EFSA), que concluiu não ser possível descartar o risco de genotoxicidade (capacidade de provocar alterações no material genético) de partículas em escala nanométrica (minúsculas) que estão presentes no dióxido de titânio. Naquele momento, a União Europeia se posicionou no sentido de suspender o uso da substância em questão.

No Brasil, a Anvisa não concedeu mais aprovações de uso desse aditivo para novas categorias de alimentos e incluiu a reavaliação da autorização de uso na Agenda Regulatória 2021-2023. A Agência também iniciou uma discussão nacional, tendo sido realizado um diálogo setorial e uma consulta setorial sobre o tema, com representantes da indústria de alimentos, de consumidores e da comunidade científica.

Apesar destes primeiros movimentos, a Anvisa concluiu que, para avançar na discussão, é necessário aguardar o resultado da avaliação conduzida pelo JECFA, considerando os demais desdobramentos internacionais e as controvérsias sobre a interpretação dos estudos científicos.

Em setembro de 2021, durante a 52ª sessão do *Codex Alimentarius* de Aditivos Alimentares, foi solicitado ao JECFA que se pronuncie sobre o tema. O comitê sinalizou a publicação de uma chamada de dados em 2023 e o início da reavaliação da substância em 2024. A reavaliação por esse comitê misto da FAO /OMS é um parâmetro importante a ser considerado por todos os países.

Adicionalmente, o tema foi levado ao Mercosul em setembro de 2021 e incluído no programa de trabalho 2021-2022 da Comissão de Alimentos, com previsão de término em junho de 2023. Entretanto, devido às opiniões científicas subsequentes, a discussão no Mercosul indicou que se aguarde a conclusão da avaliação pelo JECFA, que

será determinante tanto para a revisão no Mercosul, quanto para o processo de revisão da regulamentação brasileira.

Em janeiro de 2022, o Comitê de Toxicidade de Substâncias Químicas em Alimentos, Produtos de Consumo e Meio Ambiente (Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment – COT) do Reino Unido publicou um relatório preliminar apresentando posições divergentes em relação às conclusões da União Europeia. Nesse contexto, a Agência de Segurança Alimentar do Reino Unido (Food Standards Agency – FSA) decidiu realizar sua própria revisão da segurança de uso do aditivo, com a expectativa de publicar resultados ainda neste ano.

Também em 2022, a agência de saúde canadense, a Health Canada, publicou um relatório científico concluindo que não existiria evidência de câncer ou outros efeitos adversos em estudos de longa duração em animais expostos a altas concentrações de dióxido de titânio em grau alimentício, não tendo sido observadas alterações no DNA nem efeitos adversos na reprodução e no desenvolvimento ou nos sistemas imune, gastrointestinal e nervoso dos animais.

Frente a esse cenário, a Anvisa segue monitorando os trabalhos em andamento no âmbito de outras agências reguladoras, da FAO/OMS e de outros achados científicos. Neste momento, estão mantidas as autorizações de uso do aditivo em alimentos que estavam vigentes até 2021, embora continuem suspensas novas autorizações.

Acesse os documentos do processo de avaliação do aditivo dióxido de titânio:

[Nota Técnica de resposta a entidade](#)

[Lista de Presença e Ata de reunião Diálogo Setorial](#)

Atenciosamente,

Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI